

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lukast Compuesto Montelukast 10 mg Levocetirizina Diclorhidrato 5 mg Comprimidos Recubiertos



Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. QUÉ ES LUKAST COMPUESTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LUKAST COMPUESTO**
- 3. CÓMO TOMAR LUKAST COMPUESTO**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE LUKAST COMPUESTO**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES LUKAST COMPUESTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lukast Compuesto es un medicamento que combina dos principios activos: Montelukast y Levocetirizina. El Montelukast es un fármaco que bloquea los receptores de leucotrienos que son sustancias que pueden causar síntomas de alergia. La Levocetirizina a su vez, es un fármaco que bloquea un tipo de receptores, denominados H1, que al estimularse por una sustancia llamada histamina también provocan los síntomas de la alergia. Montelukast y Levocetirizina, al actuar simultáneamente sobre ambos receptores permiten un mayor alivio de los síntomas causados por un proceso alérgico.

Lukast Compuesto está indicado para aliviar los síntomas (estornudos, obstrucción, secreciones y picazón de nariz) de la rinitis alérgica que ocurre parte del año (estacional) como durante todo el año, a partir de los 15 años de edad.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR TOMAR LUKAST COMPUESTO

No tome Lukast Compuesto si usted:

- es alérgico (hipersensible) a Montelukast, Levocetirizina o a cualquiera de los demás componentes de **Lukast Compuesto**.

- tiene una insuficiencia grave de la función de los riñones.

- está embarazada o amamantando a su bebé.

Tenga especial cuidado con Lukast Compuesto

Consulte con su médico antes de tomar o durante el tratamiento con **Lukast Compuesto** si:

- tiene antecedentes de convulsiones o padece epilepsia.

- desarrolla una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas respiratorios, y/o erupción en la piel.

- aparecen síntomas como ánimo decaído, nerviosismo, agresividad, inquietud, trastornos en el sueño, ver y/o escuchar cosas que no son reales, pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo.

- tiene antecedentes de haber presentado episodios de retención de orina (imposibilidad de orinar pese a sentir el deseo de hacerlo) o padece enfermedades de la vía urinaria que puedan predisponer a retención de orina.

Uso en niños

Se recomienda **Lukast Compuesto** a partir de los 15 años de edad.

Embarazo

Las mujeres que estén embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas deben consultar a su médico antes de tomar **Lukast Compuesto**. Se dispone de poca información sobre el efecto de Montelukast y Levocetirizina en mujeres embarazadas, por lo que **Lukast Compuesto** no debe ser usado durante el embarazo.

Lactancia

Levocetirizina se encuentra en la leche materna cuando se lo consume, se desconoce si Montelukast también lo hace. Debido a ello, si Ud está amamantando a su bebé o tiene intención de dar el pecho, no debe tomar **Lukast Compuesto**.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Las respuestas individuales al medicamento pueden variar y ciertos efectos adversos (tales como mareo y somnolencia) de **Lukast Compuesto** pueden afectar su capacidad para conducir o usar maquinarias. Se recomienda no exceder la dosis indicada y tener en cuenta su respuesta al medicamento.

Información importante sobre los componentes de Lukast Compuesto

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Lukast Compuesto**.

Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de **Lukast Compuesto**, o **Lukast Compuesto** puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos que esté utilizando.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Mientras tome **Lukast Compuesto** no se recomienda que ingiera alcohol porque le puede provocar somnolencia.

Antes de tomar **Lukast Compuesto**, informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- fenobarbital (usado para el tratamiento de la epilepsia),
- fenitoína (usado para el tratamiento de la epilepsia),
- rifampicina (usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones),

- ritonavir (medicamento utilizado para tratar la infección causada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

3. CÓMO TOMAR LUKAST COMPUESTO

Tome siempre **Lukast Compuesto** como le haya indicado su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Para adultos y adolescentes mayores de 15 años de edad la dosis habitual es de 1 comprimido recubierto de **Lukast Compuesto**, una vez al día.

Lukast Compuesto puede tomarse con o sin alimentos.

Si usted padece insuficiencia de la función de los riñones, su médico le indicará un ajuste en la dosis de **Lukast Compuesto**, de acuerdo al grado de severidad de la deficiencia.

Si toma más Lukast Compuesto del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Lukast Compuesto**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar Lukast Compuesto

Intente tomar **Lukast Compuesto** como se lo han recetado. Si usted olvida tomar una dosis, no debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Si interrumpe el tratamiento con Lukast Compuesto

La interrupción del tratamiento no debe tener efectos negativos. Sin embargo, raramente puede aparecer prurito (picor intenso) al dejar de tomar Levocetirizina, incluso cuando estos síntomas no estaban presentes al inicio del tratamiento.

Los síntomas pueden desaparecer espontáneamente. En algunos casos, los síntomas pueden ser intensos y requerir que se reinicie el tratamiento. Los síntomas suelen desaparecer cuando se reinicia el tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Lukast Compuesto** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Montelukast

En ensayos clínicos realizados con Montelukast, los efectos adversos relacionados con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia (afectan al menos 1 de cada 100 pacientes) fueron: dolor abdominal y dolor de cabeza.

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos: mayor posibilidad de hemorragia; reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar; cambios relacionados con el comportamiento y el humor, alteraciones del sueño incluyendo pesadillas, ver y/o escuchar cosas que no son reales, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostil, temblor, depresión, problemas de sueño, sonambulismo, pensamientos y acciones suicidas (en casos muy raros); mareo; somnolencia; hormigueo / adormecimiento; convulsiones; palpitaciones; diarrea; sequedad de boca; indigestión; náuseas; vómitos; hepatitis (inflamación del hígado); hematomas; picazón; urticaria; bultos rojos dolorosos

3

bajo la piel que aparecen con mayor frecuencia en las piernas (eritema nodoso); dolor articular o muscular; calambres musculares; cansancio; malestar; hinchazón.

Levocetirizina

Los efectos adversos de Levocetirizina se han definido, según su frecuencia de aparición como:

Muy frecuentes: afecta a más de 1 por cada 10 pacientes tratados.

Frecuentes: afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados.

Poco frecuentes: afecta entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes tratados.

Raros: afecta entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes tratados.

Muy raros: afecta a menos de 1 por cada 10000 pacientes tratados.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse con los datos que se dispone. Prurito (intenso picor) al interrumpirse el tratamiento.

Frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza, mareos, inflamación de la garganta, dolor abdominal, boca seca, náuseas, cansancio.

Poco frecuentes: inquietud emocional, hormigueos, diarrea, picazón, erupción de la piel, malestar general.

Raros: agresividad, confusión, ánimo depresivo, falta de sueño, ver y/o escuchar cosas que no son reales, convulsiones, aumento de los latidos del corazón, alteraciones de la función del hígado en los análisis de sangre, hinchazón, aumento de peso.

Muy raros: disminución del número de plaquetas (células de la sangre que participan en la coagulación sanguínea), reacción alérgica grave, tics, trastornos involuntarios del movimiento, alteración del gusto, desvanecimiento, visión borrosa, dificultad para orinar, pérdida involuntaria de orina.

5. CONSERVACIÓN DE LUKAST COMPUESTO

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Lukast Compuesto

Los principios activos de **Lukast Compuesto** son Montelukast y Levocetirizina. Cada Comprimido Recubierto de **Lukast Compuesto** contiene 10 mg de Montelukast (como Montelukast Sódico) y 5 mg de Levocetirizina Diclorhidrato (equivalente a 4,2 mg de Levocetirizina). Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Copovidona, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2), Índigo Carmín

(*1) Composición del Opadry II YS-30-18056 White: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Composición del Opadry II YS-19-19054 Clear: Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos son de color azul y se presentan en envases conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LUKAST COMPUESTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

4

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 58.411.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en: Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.